



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18052020-219415  
CG-DL-E-18052020-219415

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1350]

नई दिल्ली, सोमवार, मई 18, 2020/वैशाख 28, 1942

No. 1350]

NEW DELHI, MONDAY, MAY 18, 2020/VAISAKHA 28, 1942

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 मई, 2020

**का.आ. 1511(अ).**—जबकि, केंद्र सरकार सहमत है कि कोविड-19 महामारी के कारण उत्पन्न हुई आपात स्थिति की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए नए टीकों की उपलब्धता अनिवार्य है, और कोविड-19 संक्रमण की रोकथाम, उपचार के लिए टीकों की बिक्री या वितरण के लिए विनिर्माण और भंडारण को विनियमित करना जनहित में आवश्यक और प्रासंगिक है;

अब, इसलिए, केंद्र सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26ख द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 और नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में निहित किसी तथ्य के बावजूद, कोविड-19 के कारण उत्पन्न आपात स्थिति की अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए उपयुक्त टीके उपलब्ध कराए जाने के प्रयोजन से एतद्वारा निम्नलिखित अधिसूचना जारी करती है, अर्थात् :-

(क) यदि कोई व्यक्ति, कोविड-19 के लिए किसी टीके, जो बिक्री या वितरण के लिए विपणन प्राधिकार हेतु नैदानिक परीक्षण के अधीन है, के विनिर्माण एवं भंडारण का इच्छुक है तो वह उस टीके के नैदानिक परीक्षण के लिए फार्म सीटी-06 के रूप में अनुमति ले चुका होगा और नैदानिक परीक्षण के सफल समापन के बाद और नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अंतर्गत केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण से फार्म सीटी-23 में अनुमति प्राप्त करने के बाद वह औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) (जिन्हें इसके बाद उक्त अधिनियम कहा गया है) और उसके तहत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अंतर्गत ऐसी बिक्री एवं वितरण हेतु टीके के विनिर्माण एवं भंडार के लिए लाइसेंस प्रदान किए जाने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 75 या नियम 75क के अंतर्गत, जैसा भी मामला हो, नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019, के अंतर्गत फार्म सीटी-06 में नैदानिक परीक्षण करने के लिए प्राप्त अनुमति के साथ आवेदन करेगा।

बशर्ते कि नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 81 के अंतर्गत केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण से टीके के विनिर्माण की पूर्व-अनुमति की आवश्यकता, जैसा कि उक्त नियमों के नियम 83 के तहत अपेक्षित है, कोविड-19 से उत्पन्न आकस्मिक स्थिति से निपटने के लिए जनहित में, आस्थगित होगी और व्यक्ति, नैदानिक परीक्षण के सफल समापन और नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अनुसार शुल्क और डेटा तथा विवरणों के साथ आवेदन प्रस्तुत करने के बाद उक्त अनुमति प्राप्त करेगा।

(ख) केन्द्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकरण, यदि संतुष्ट है कि उक्त नियम और औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 तथा नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अंतर्गत निर्धारित प्रावधानों के अनुसार, अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है तो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 68क के तहत टीके के विनिर्माण और भंडारण के लिए इस शर्त के अधीन लाइसेंस प्रदान कर सकता है कि उक्त टीके (नई औषधि) के संबंध में नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अंतर्गत केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण से फार्म सीटी-23 में अनुमति प्राप्त करने के बाद ही लाइसेंसधारी द्वारा टीके की बिक्री और वितरण किया जायेगा।

2. इस अधिसूचना और उक्त अधिनियम के अंतर्गत बनाये गये किसी नियम के बीच कोई असंगति होने के मामले में, कोविड-19 महामारी के कारण उत्पन्न आपात स्थिति से निपटने के लिए जनहित में, ऐसे नियम के स्थान पर इस अधिसूचना के प्रावधान प्रभावी होंगे।

3. यह आदेश राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से लागू होगा।

[फा. सं. एक्स-11014/02/2020-डीआरएस]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 18th May, 2020

**S.O. 1511(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that making available suitable vaccines is essential to meet the requirements of emergency arising due to pandemic COVID-19, and in public interest it is necessary and expedient to regulate the manufacture and stock for sale or distribution of vaccines for prevention and treatment of COVID-19 infection;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26B of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, hereby issues the following notification, notwithstanding anything contained in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, for the purposes of making available suitable vaccines to meet the requirements of emergency arising due to COVID-19, namely:—

a) In case a person intends to manufacture and stock a vaccine for COVID-19, which is under clinical trial for marketing authorisation for sale or distribution, then, such person shall have obtained permission in Form CT-06 to conduct clinical trial of such vaccine and on successful completion of the clinical trial and after obtaining permission in Form CT-23 from the Central Licensing Authority under the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, he shall make an application under rule 75 or rule 75A of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as the case may be, to the concerned Licensing Authority appointed by the State Government along with the permission obtained for conducting clinical trial in Form CT-06 under the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, for grant of license to manufacture and stock the vaccine for sale or distribution under the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940)(herein after referred to as the said Act) and the rules made thereunder:

Provided that the requirement of prior permission from the Central Licensing Authority under rule 81 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 to manufacture the vaccine as required under rule 83 of the said rules shall be deferred in public interest to meet the emergent situation arisen out of COVID-19 and such person shall obtain the said permission after successful completion of the clinical trial and submission of application along with fees, data and particulars in accordance with the provisions of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.

(b) The Central License Approving Authority may, if satisfied that requirements under the provisions of the said Act and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 have been complied with, grant License in accordance with the provisions of rule 68A of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 to manufacture and stock the vaccine subject to the condition that the licensee shall sell or distribute the vaccine only after obtaining permission for such vaccine (new drug) in Form CT-23 from the Central Licensing Authority under the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.

2. In case of any inconsistency between this notification and any rule made under the said Act, the provisions of this notification shall prevail over such rule in public interest so as to meet the emergency which has arisen due to COVID-19 pandemic.

3. This order shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette.

[F. No. X.11014/02/2020-DRS]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.